

KAPITEL 3

BLODGIVNING OCH TAPPNINGSRUTINER

Version 5.0, utgiven 2017-10-24

Förslag till ändringar vid nästa revision sänds till
nicholas.holthuis@ltblekinge.se

Huvudansvariga för kap. 3

Version 1.0, revision 0, 1984: Olle Åkerblom och Anne Johansson

Version 1.1, revision 0, 1987: Olle Åkerblom

Version 2.0, revision 0, 1995: Annika Lindholm och Lisbeth Messeter

Version 3.0, revision 0, 2003: Nicholas Holthuis och Ann-Margret Swärd-Nilsson

Version 4.0, revision 0, 2008: Nicholas Holthuis och Ann-Margret Swärd-Nilsson

Version 4.1, revision 1, 2012: Nicholas Holthuis

Version 5.0, revision 0, 2017: Nicholas Holthuis och Maria Kvist

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	5
1.1	Allmänt	5
1.2	Grunddokument	5
1.3	Lokala instruktioner	5
2	PERSONAL OCH ORGANISATION.....	5
2.1	Allmänt	5
2.2	Bemanning och kompetenskrav	5
2.3	Hygienregler	6
2.4	Arbetarskydd.....	6
2.5	Tillbud som innebär risk för blodsmitta.....	6
3	LOKALER	6
3.1	Allmänt	6
3.2	Rengöring.....	7
3.3	Reception och uppehållsrum.....	7
3.4	Lokaler för enskilt samtal, provtagning och vila	7
3.5	Blodgivningslokalen	8
3.6	Mobil enhet	8
4	UTRUSTNING OCH MATERIAL	8
4.1	Utrustning	8
4.2	Blodvagga	8
4.3	B-Hemoglobinmätare.....	9
4.4	Övrig utrustning	9
4.5	Blodpåsar	9
5	MOTTAGANDE OCH PROVTAGNING VID NYANMÄLAN	10
5.1	Allmänt	10
5.2	Skriftlig information och hälsodeklaration	10
5.3	Intervju och muntlig information.....	11
5.4	Undertecknande, intygande och samtycke.....	11
5.5	Provtagning	12
5.6	Svar på utförda laboratorieundersökningar.....	12
5.7	Godkännande av blodgivare.....	12
6	BLODTAPPNING	13
6.1	Allmänt	13
6.2	Tappningsvolym och tappningsintervall.....	13
6.3	Frågor att besvara och intervju vid mottagning av givare	13
6.4	Förberedelser innan blodtappning.....	14
6.5	Kontroll inför blodtappning	14
6.6	Huddesinfektion och venpunktion	15
6.7	Provtagning och tappning	15
6.8	Avslutning.....	16
6.9	Förväxling	16

7	KOMPLIKATIONER VID BLODTAPPNING	16
7.1	Förebyggande åtgärder.....	16
7.2	Vasovagal reaktion.....	16
7.3	Åtgärder vid vasovagal reaktion	16
7.4	Stickskador.....	17
7.5	Åtgärder vid stickskador	17
7.6	Hjärt-lungräddning (HLR)	17
7.7	Rapportering vid inträffade avvikelser och biverkningar	18
7.8	Ersättning vid inträffade biverkningar	18
8	SENIORGIVARE	18
9	BLODGIVNING FÖR AUTOLOG TRANSFUSION	18
9.1	Tillämpning.....	18
9.2	Utförande	19
10	BLODGIVNING FÖR RIKTAD TRANSFUSION	19
10.1	Tillämpning.....	19
10.2	Utförande	19
11	AFERESTAPPNING	19
11.1	Lokaler och personal.....	19
11.2	Tappningsvolym och tappningsintervall.....	20
11.3	Utförande	20
11.4	Dokumentation.....	20
12	ARKIVERING	20
Bilaga 1	Information till den som vill ge blod.....	21
Bilaga 2	Regler för identifikation och underskrift.....	22
Bilaga 3	Hälsodeklarationer.....	23
Bilaga 4	Intygande, samtycke och undertecknande	37

1 INLEDNING

1.1 Allmänt

De lokala rutiner som används i tappningsverksamheten, de kriterier som används för att välja blodgivare och de laboratorieundersökningar som utförs i samband med nyanmälan och vid blodtappning, ska ge både blodgivare och blodmottagare största möjliga säkerhet mot avvikande händelser och biverkningar.

Tappningsverksamheten ska vara organiserad och utföras på ett sådant sätt att föreskrivna kvalitetskriterier kan uppnås. Blodgivning ska vara frivillig och bör ske utan betalning.

1.2 Grunddokument

Anvisningarna i detta kapitel grundar sig på gällande lagar, föreskrifter och direktiv, se kap. 13.

1.3 Lokala instruktioner

- 1.3.1 Skriftliga lokala instruktioner för tappningsverksamheten ska finnas. Instruktionerna och tillämpliga författningar ska vara tillgängliga och välkända för all berörd personal.

2 PERSONAL OCH ORGANISATION

2.1 Allmänt

- 2.1.1 Personal som arbetar med blodtappning ska ha utbildning för och ha tilldelats behörighet för de uppgifter som ska utföras, samt ska regelbundet erhålla relevant fortbildning inom området. Utbildningen ska dokumenteras.
- 2.1.2 GMP/GPG-utbildning för god tillverkningssed ska genomföras regelbundet (Good Manufacturing Practice/Good Practice Guidelines). Även städpersonal som arbetar med blodverksamhet samt personal som utför sållningstester ska genomgå GMP/GPG-utbildning.
- 2.1.3 Personalen ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden.
- 2.1.4 Personalen ska vara välutbildad i omhändertagande av komplikationer i samband med blodtappning. En gång per år bör hjärt-lungräddning tränas.
- 2.1.5 All personal på blodcentral omfattas av lagen om tystnadsplikt.
- 2.1.6 Allmänhetens uppfattning om blodcentralen påverkas av den service och det bemötande blodgivarna får. Det är viktigt att personalen agerar konsekvent och visar vänlighet, kunnsighet och ansvar.

2.2 Bemanning och kompetenskrav

- 2.2.1 Personalstyrkan ska vara dimensionerad efter verksamhetens omfattning. Ensamtjänstgöring vid blodtappning får inte förekomma.

- 2.2.2 På mobil enhet ska finnas minst två personer, varav minst en ska vara legitimerad sjuksköterska eller biomedicinsk analytiker.
- 2.2.3 Behörighet att utföra blodtappning får tilldelas sjukvårdspersonal med relevant utbildning för uppgiften. Under pågående blodtappning ska alltid legitimerad sjuksköterska eller biomedicinsk analytiker finnas i tappningslokalen. Läkare ska direkt kunna kontaktas.
- 2.2.4 Personer under utbildning till biomedicinsk analytiker, sjuksköterska eller läkare kan, vid tillfällig anställning och med relevant utbildning för uppgiften, erhålla personlig delegering att utföra blodtappning.
- 2.2.5 Beslut om blodtappning får endast fattas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal vid blodcentralen som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Beslutet ska dokumenteras.

2.3 Hygienregler

- 2.3.1 Lokala anvisningar ska finnas. De ska vara utformade i enlighet med bestämmelserna i SOSFS 2015:10.
- 2.3.2 Långt hår ska fästas upp. Om huvudduk används utgör den en del av arbetsdräkten och ska fästas upp.
- 2.3.3 Lokala regler för rökning ska följas och en god munhygien ska iakttas. Snus ska inte användas.
- 2.3.4 Parfym eller parfymerade deodoranter ska inte användas.

2.4 Arbetarskydd

- 2.4.1 Blodcentralen ska välja sådan utrustning som minimerar riskerna för att blodgivare, personal och blodkomponenter skadas eller påverkas.
- 2.4.2 Skyddshandskar ska användas om händerna riskerar att komma i kontakt med kroppsvätskor. Händerna ska vara torra när handskarna sätts på.
- 2.4.3 Skyddshandskar som används ska vara för engångsbruk och avsedda för ändamålet. De ska bytas mellan olika arbetsmoment och olika blodgivare.

2.5 Tillbud som innebär risk för blodsmitta

- 2.5.1 Lokala anvisningar ska följas vid stickskada eller blodstänk i mun, ögon eller på hud med sår eller eksem.
- 2.5.2 Tillbud ska anmälas snarast till arbetsledare och skyddsombud. Ärendet handläggs därefter i enlighet med lokala anvisningar.

3 LOKALER

3.1 Allmänt

- 3.1.1 Utrymmen dit blodgivare har tillträde ska vara skilda från andra lokaler.
- 3.1.2 Lokalerna för olika arbetsmoment såsom tappning, framställning av blodkomponenter, kontroll och förvaring, ska vara anpassade till verksamheten och

utformade så att arbetet kan utföras i en logisk följd för att minimera riskerna för misstag.

- 3.1.3 Arbetsplatser för blodtappning ska vara så utformade att arbetet kan utföras med tillfredsställande säkerhet för såväl blodgivare som personal. Risk för förväxling av material och dokument, t.ex. mellan olika blodgivare, får inte föreligga.

3.2 Rengöring

- 3.2.1 Lokalernas utformning och utrustning ska medge effektiv städning. Instruktion för städning och rengöring ska finnas. Rengöring och underhåll av lokalerna ska dokumenteras.

- 3.2.2 Sopor tas omhand enligt lokala anvisningar för avfallshantering. Stickande eller skärande material, t.ex. använda kanyler, läggs i därför avsedd behållare och behandlas som riskmaterial.

- 3.2.3 Bakteriologiska miljökontroller ska utföras regelbundet och uppfylla krav enligt Läkemiddelsverkets föreskrifter om blodverksamhet.

3.3 Reception och uppehållsrum

- 3.3.1 Personalen ska kunna övervaka uppehållsrum för blodgivare för snabbt omhändertagande av givare som mår dåligt.

- 3.3.2 Blodgivaren ska kunna besvara hälsodeklarationen i lugn och ro, avskilt och insynsskyddat.

- 3.3.3 Mottagande ska kunna ske på ett sätt som medger sekretesskydd för blodgivaren.

- 3.3.4 I fasta lokaler för blodtappning ska finnas toalett samt möjlighet att hänga ytterkläder i nära anslutning till reception och uppehållsrum.

- 3.3.5 I lokalen ska finnas informationsmaterial om hur blodtappning går till, vilka regler som gäller, vilka prov som tas och hur blodet används. Av informationen ska tydligt framgå att personer med riskbeteende inte får ge blod, se bilaga 1.

- 3.3.6 Enklare förtäring och dryck bör erbjudas. Vid tillagning, förvaring och servering ska gällande livsmedelshygieniska föreskrifter följas.

3.4 Lokaler för enskilt samtal, provtagning och vila

- 3.4.1 Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal kan äga rum enskilt och ostört med en person som vill ge blod för att bedöma om hen kan godkännas för blodgivning. Samma lokal kan också utnyttjas för provtagning och vila.

- 3.4.2 Lokalen bör vara belägen nära reception och blodgivningslokal så ytterligare personal lätt kan tillkallas, men ska vara avskild från blodcentralens utrymmen för framställning av blodkomponenter.

- 3.4.3 Givare som mår dåligt, t.ex. fått en vasovagal reaktion, ska kunna vila på plats med adekvat övervakning.

3.5 Blodgivningslokalen

- 3.5.1 Lokalen för blodgivning ska vara utformad för säker tappning med tillgång till lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller vårdskador i samband med blodgivningen.
- 3.5.2 Stolarna eller britsarna för blodgivning ska vara ändamålsenliga och utformade med tanke på blodgivarnas säkerhet och bekvämlighet, och förenliga med ergonomiskt arbete för personalen.
- 3.5.3 Temperaturen i lokalen för blodgivning bör vara 20–22 °C, och får inte överstiga 25 °C.
- 3.5.4 I lokalen ska finnas en anslagen lokal instruktion för att påkalla hjälp vid hjärtstopp eller annan allvarlig reaktion i samband med blodgivning.
- 3.5.5 Akutväska ska vara tillgänglig om det inte ingår i den lokala rutinen att väska medtas av tillkallad personal.

3.6 Mobil enhet

Tappningsrutinerna ska vara desamma på alla enheter för blodgivning. Möjlighet till enskilda samtal angående hälsodeklaration och riskbeteende ska finnas, så att intervju kan genomföras med respekt för blodgivarens integritet. Inom eller i omedelbar närhet till uppställningsplatsen bör det finnas tillgång till uppehållsrum och toalett.

4 UTRUSTNING OCH MATERIAL

4.1 Utrustning

- 4.1.1 Utrustningen ska uppfylla kraven för medicintekniska produkter i Läkemedelsverkets föreskrifter.
- 4.1.2 Utrustning ska valideras/verifieras (se kap. 11), kalibreras och underhållas för att passa den avsedda användningen. Loggböcker eller motsvarande ska användas för dokumentation. Datum och ansvarig person ska anges.
- 4.1.3 Bruksanvisningar ska finnas tillgängliga på svenska och relevant dokumentation ska arkiveras, se kap. 15.
- 4.1.4 Instruktioner för rengöring och underhåll av utrustning ska finnas.
- 4.1.5 Avvikelser avseende utrustning ska dokumenteras, utredas och rapporteras, i syfte att liknande händelser och tillbud ska kunna undvikas.

4.2 Blodvagga

- 4.2.1 Funktionskrav:
- inställbarhet för tappning till önskad vikt eller volym,
 - automatisk avstängning,
 - ljudsignal, eventuellt även ljussignal, vid fullbordad tappning,
 - säker fastsättningsanordning för påsen,

- varningssignal för dåligt blodflöde.
- 4.2.2 Kontroll av att samtliga blodvaggor ger signal eller stänger av blodflödet vid inställd vikt eller volym bör ske minst en gång per månad. 450 mL blod väger i medeltal 472 g. Avvikelse från inställd vikt bör inte överskrida 5 g.
- 4.2.3 Om en vagga är försedd med funktion för att ange tappningstid bör kontroll av tiden ske minst en gång per år. Avvikelse bör inte överskrida 1 sek per minut.

4.3 B-Hemoglobinmätare

Övervakning av att Hb-mätare ger korrekt värde ska utföras genom regelbunden kontroll och deltagande i kontrollprogram.

4.4 Övrig utrustning

- 4.4.1 Slangsvets ska rengöras vid behov och minst en gång per månad. Eventuell justering utförs vid behov.
- 4.4.2 Peang och sax bör helst inte användas för att hantera slangar för blodpåsar, eftersom de kan utgöra ett faromoment. Om möjligt används påssystemets slangklämmor respektive slangsvetsar. Regelbundet kontrolleras att peanger inte har vassa kanter och inte har en tendens att självöppnas. För att klippa förband ska en särskild sax användas.
- 4.4.3 Om peang, sax eller rulltång används ska rengöring och underhåll genomföras i enlighet med en dokumenterad lokal instruktion.
- 4.4.4 Blodtrycksmätare ska kontrolleras minst en gång per år och vid behov kalibreras.

4.5 Blodpåsar

- 4.5.1 Endast blodpåssystem som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas, och frisläppning av leverantör måste finnas dokumenterad. Det system med sterila blodpåsar som används för insamling och framställning av blod och blodkomponenter ska vara CE-märkt eller uppfylla motsvarande standarder. En blodpåses satsnummer ska kunna spåras till varje blodenhet.
- 4.5.2 Fel i påssystemet kan i sällsynta fall uppstå vid tillverkningen. Blodcentralen ska noga kontrollera de uppackade påssystemen, framför allt med avseende på läckage.
- 4.5.3 Vid uppackning från ytterförpackning/kartong ska:
 - använt satsnummer, tillverkare och datum fortlöpande registreras,
 - utgångsdatum kontrolleras,
 - ytterförpackningens insida inspekteras med avseende på mögel, avvikande lukt och onormala vätskemängder,
 - innerförpackningen kontrolleras avseende skada.
- 4.5.4 Då en ytterförpackning öppnats tilldelas påsarna en begränsad hållbarhet enligt tillverkarens anvisningar.
- 4.5.5 När innerförpackningen öppnats är hållbarheten ytterligare begränsad. Se tillverkarens anvisningar.
- 4.5.6 Vid tappning kontrolleras att:

- blodpåsens text är tydlig,
 - lösningarna inte är grumliga eller missfärgade,
 - läckage inte uppstått vid kanylen eller slangförbindelserna till påsen, eller förbi brytstift. Vid tveksamhet kontrolleras påsarnas vikt.
- 4.5.7 Defekter, t.ex. grumlig eller missfärgad lösning, mögel, avvikande lukt bör omgående rapporteras till tillverkaren. En instruktion för utförande av rapporteringen ska finnas tillgänglig på blodcentralen.
- 4.5.8 Defekter, som inneburit att en blodgivare, användare eller patient drabbats av eller riskerat att drabbas av en allvarlig skada, ska rapporteras till bland annat Läke-medelsverket med blankett som återfinns i SOSFS 2008:1.

5 MOTTAGANDE OCH PROVTAGNING VID NYANMÄLAN

5.1 Allmänt

- 5.1.1 Alla som inte har gett blod under den senaste 5-årsperioden räknas som nya blodgivare.
- 5.1.2 En person måste för att kunna bli blodgivare ha ett svenskt personnummer. Identiteten ska kunna styrkas med en godkänd och giltig identitetshandling. För regler för identifikation och underskrift, se bilaga 2.
- 5.1.3 En persons lämplighet för blodgivning ska bedömas med ledning av en ifylld hälsodeklaration, en personlig intervju, visuell bedömning av allmäntillstånd samt resultat av laboratorieundersökningar. Om det behövs, ska relevanta kompletterande uppgifter inhämtas från patientjournal.
- 5.1.4 I samband med nyanmälan ska givaren ges såväl skriftlig som muntlig information. Informationen bör vara så utformad att personer som har utsatts för risk för blodsmitta inte anmäler sig till blodgivning, se bilaga 1.
- 5.1.5 Krav och rutiner som måste uppfyllas för att en person ska godkännas som blodgivare framgår av kap. 2.
En persons lämplighet som blodgivare avgörs av läkare vid blodcentralen eller annan legitimerad sjukvårdspersonal, som fått uppgiften delegerad till sig. Annan personal får ta primär ställning till lämplighet i enlighet med givna skriftliga anvisningar och avvisa, men inte godkänna blodgivare.
- 5.1.6 En blodgivare som är aktiv vid en blodcentral ansluten till ”Samverkande blodsystem, SBS”, får byta till och registreras vid en annan blodcentral ansluten till SBS utan att genomgå prövning som ny blodgivare. Detta gäller under förutsättning att personuppgifter om blodgivaren och tappningshistorik med blodgivarens medgivande hämtas från den blodcentral där blodgivaren tidigare varit aktiv. Se www.sweba.se, rubrik SBS.

5.2 Skriftlig information och hälsodeklaration

- 5.2.1 Skriftlig information om regler för blodgivning och om att personer som kan ha utsatt sig för blodsmitta är olämpliga som givare ska lämnas, se bilaga 1. Allmän

information om blodgivning ska finnas lättillgänglig. Hänvisning bör också göras till Internetadressen www.Geblood.nu.

- 5.2.2 Information om lokala öppettider, parkeringsregler etc. bör finnas.
- 5.2.3 Alla nya blodgivare ska besvara en hälsodeklaration. Hälsodeklarationen ska omfatta de frågor som anges i bilaga 3. Under perioder när t.ex. den epidemiologiska situationen så kräver, kan formuläret för hälsodeklaration kompletteras med ytterligare frågor.
- 5.2.4 Den som har kontrollerat givarens identitet signerar för godkänd identitetshandling i datorsystemet eller på hälsodeklarationen.

5.3 Intervju och muntlig information

- 5.3.1 Vid nyanmälan ska en personlig intervju genomföras. Intervjun ska ske enskilt och ostört, utan närvaro av anhörig eller tolk. Intervjuaren bör inte vara personligt bekant med den som intervjuas.
- 5.3.2 Vid intervjun ska det med lämpliga frågor, se bilaga 3, säkerställas att den som anmäler sig till blodgivning har läst och förstått blodcentralens information och frågorna i hälsodeklarationen. Vid oklarheter ska kompletterande frågor ställas. Muntlig information ska lämnas om riskbeteenden och riskhändelser som kan medföra att en person inte får godkännas för blodgivning, permanent eller tillfälligt.
- 5.3.3 Om den tilltänkte blodgivaren på grund av språksvårigheter inte förstår blodcentralens information eller om intervjun inte kan genomföras på ett tillfredsställande sätt får den intervjuade personen inte godkännas som blodgivare.
- 5.3.4 Givaren ska beredas möjlighet att ställa frågor och få dessa besvarade på ett tillfredsställande sätt.
- 5.3.5 Allmän information bör lämnas och omfatta uppgifter om:
- hur lång tid det tar innan blodcentralen kallar till blodgivning,
 - blodcentralens rutiner för kallelse till blodgivning,
 - hur blodgivningen går till och hur lång tid man bör ta på sig för blodgivning och efterföljande vila och förtäring,
 - att man bör vara utsövd och ha druckit ordentligt före blodgivningen,
 - att tillfälligt uppehåll med blodgivning kan bli aktuellt efter sjukdom, kirurgiskt ingrepp och annan behandling i sjukvården, medicinering, akupunktur, tatuering, piercing, utlandsresa, kontakt med ny sexualpartner etc.,
 - intervall mellan blodgivningar.

5.4 Undertecknande, intygande och samtycke

- 5.4.1 Den som vill ge blod ska, för att kunna godkännas som blodgivare, underteckna sin hälsodeklaration och därmed intyga att punkterna angivna i bilaga 4 uppfyllts.
- 5.4.2 Med sin underskrift ger givaren också sitt samtycke enligt motsvarande punkter i bilaga 4.
- 5.4.3 Blodgivarens underskrivna hälsodeklaration ska signeras av den som inhämtat informationen från blodgivaren.

5.5 Provtagning

- 5.5.1 Om inget hinder framkommit på hälsodeklarationen eller vid intervjun utförs blodprovstagning efter identitetskontroll enligt bilaga 2. Identitetskontrollen ska ske i direkt samband med provtagningen, och ska signeras av provtagaren. Om elektronisk signering används, ska den uppfylla samma säkerhetskrav som den manuella.
- 5.5.2 Blodtryckskontroll ska utföras vid nyanmälan.
- 5.5.3 Blodprov ska tas för undersökning av blodgivarens hemoglobinvärde, blodgrupp och sållningstester (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV-antigen och anti-HIV 1+2, anti-HTLV I+II och antikroppar mot syfilisspirocheter). Blodprov ska också tas för bedömning av blodgivarens järndepåer, t.ex. genom bestämning av ferritin.
- 5.5.4 Vid provtagning ska båda armvecken kontrolleras med avseende på venernas lämplighet för blodgivning samt förekomst av eventuella stickmärken eller eksem.

5.6 Svar på utförda laboratorieundersökningar

- 5.6.1 Resultat av utförda laboratorieundersökningar utlämnas endast till den person som resultatet avser. B-Hb värdet kan lämnas ut direkt efter mätningen. Om något av övriga undersökningsresultat visar en avvikelse som kan ha betydelse för blodgivarens hälsa, ska blodgivaren på lämpligt sätt informeras av blodcentralen. För handläggning av reaktiva och positiva smittester, se kap. 14.
- 5.6.2 Om ett smittämne som kan överföras med blod har konstaterats, bör detta meddelas av läkare som har erfarenhet av att handlägga information till personer som bär på allvarlig infektion. Ansvarig läkare vid blodcentralen ska vidta åtgärder enligt kap.14.

5.7 Godkännande av blodgivare

- 5.7.1 Först sedan svaren på laboratorieundersökningarna är klara sker det slutliga godkännandet av personen som blodgivare. Detta ska göras av ansvarig läkare vid blodcentralen eller, på läkarens uppdrag (delegering), av legitimerad sjuksköterska eller legitimerad biomedicinsk analytiker på blodcentralen.
- 5.7.2 Beslutet om att godkänna en person som blodgivare grundas på uppgifterna i hälsodeklarationen, de uppgifter som har framkommit vid den personliga intervjun, eventuellt ytterligare inhämtade uppgifter om personens hälsa, samt resultatet av utförda laboratorieundersökningar.
- 5.7.3 Beslutet om godkännandet ska dokumenteras med signatur och datum.
- 5.7.4 Den som inte godkänns som blodgivare, tillfälligt eller permanent, ska personligen informeras om orsaken till detta. Informationen ska ske vid personligt samtal eller, om informationen inte innehåller särskilt känsliga uppgifter, per brev.

6 BLODTAPPNING

6.1 Allmänt

- 6.1.1 Blodgivarens identitet ska styrkas i enlighet med bilaga 2. Inför varje blodgivning ska givaren ges information enligt bilaga 1. Givaren ska också få information om järnomsättning och järnets betydelse för blodbildning och hälsa.
- 6.1.2 Bedömningen av en persons lämplighet för blodgivning grundar sig på en skriftlig hälsodeklaration, en kompletterande personlig intervju, visuell granskning av allmäntillstånd samt laboratorietester.
- 6.1.3 Om synnerliga skäl föreligger, får ansvarig läkare vid blodcentralen i det enskilda fallet bestämma att en person får godkännas för en blodgivning trots att hon eller han inte fyller krav enligt gällande föreskrifter. Skälet och riskbedömningen ska dokumenteras och signeras.
- 6.1.4 Om en blodgivare inte har gett blod på 2 år ska det innan blodgivningen kontrolleras att givaren är införstådd med gällande regler för blodgivning. Det ska finnas en lokal skriftligt dokumenterad rutin för utförandet.
- 6.1.5 En blodgivare som är aktiv vid en blodcentral ansluten till ”Samverkande blodsysteem, SBS”, får ge blod vid en annan blodcentral ansluten till SBS utan att registreras där som ny blodgivare. Inför beslut om blodgivning hämtas uppgifter om blodgivaren från ”hemmablodcentralen” och uppgifter om utförd blodtappning sänds från ”gästblodcentralen” till ”hemmablodcentralen”. Hanteringen av personuppgifterna kräver medgivande från blodgivaren. Se www.sweba.se, rubrik SBS.
- 6.1.6 Inom ramen för samverkande blodsysteem har nationella styr- och spärrkoder som förs över mellan anslutna blodcentraler tagits fram för utbyte av givarinformation. Dessa koder ska användas för all information som kan ha betydelse för blodgivningen och för om givaren för tillfället inte är lämplig att ge blod vid en annan blodcentral. För anvisningar om införande och användning av styr- och spärrkoder, se www.sweba.se, rubrik Dokument.

6.2 Tappningsvolym och tappningsintervall

- 6.2.1 Från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg som ska ge helblod tappas normalt 450 mL ± 10 %. Maximalt får 500 mL inklusive blodprov tappas. Alternativt får maximalt 13 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.
- 6.2.2 Kvinnor får ge helblod högst tre gånger och män högst fyra gånger per år. Intervallet mellan två helblodsgivningar ska vara minst 12 veckor.

6.3 Frågor att besvara och intervju vid mottagning av givare

- 6.3.1 För att kunna godkännas för blodgivning ska givaren före varje blodgivning besvara en hälsodeklaration (bilaga 3) som avser hälsoförhållandena sedan närmast föregående blodgivning.
- 6.3.2 Givaren ska underteckna sin hälsodeklaration i enlighet med bilaga 2 och med sin underskrift intyga att punkterna angivna i bilaga 4 uppfyllts.

- 6.3.3 Hälsodeklarationen ska granskas av tappningspersonal som också ska ställa kompletterande frågor i en intervju, som ska ske enskilt och ostört. Förslag till lämpliga följdfrågor, se bilaga 3. Vid tveksamhet tillfrågas läkare eller annan ansvarig personal. Anvisningar för bedömning av en persons lämplighet som blodgivare finns i kap. 2.
- 6.3.4 Beslut om blodgivning får fattas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal vid blodcentralen som har utbildning och behörighet för uppgiften. Om blodgivaren godkänns för blodgivning ska beslutet och vem som ansvarar för beslutet dokumenteras, enligt lokal rutin.

6.4 Förberedelser innan blodtappning

- 6.4.1 Tappningsdokument, dvs. tappningsunderlag och tappningsnummeretiketter, iordningställs i enlighet med lokal skriftligt dokumenterad rutin.
- 6.4.2 Varje blodcentral ska ha en skriftligt dokumenterad rutin som inkluderar nedanstående kontrollmoment.

Innan tappningen kontrolleras:

- att tillräcklig tid gått sedan förra tappningen,
- att B-Hb var godkänt för blodgivning vid föregående blodgivning eller kontroll. Om inte tas prov för B-Hb-bestämning före beslut om tappning,
- att det inte finns uppgifter som gör blodgivning olämplig,
- om eventuell blodtryckskontroll ska göras eller extra prover tas.

Om manuella rutiner använts för framställning av tappningsdokument, t.ex. i samband med ett datorstopp, ska dessutom kontrolleras att tappningsetiketternas blodgrupp stämmer överens med blodgruppen på tappningsunderlaget.

- 6.4.3 Alla påsar i blodpåssystemet, inklusive provtagningspåsen, och de provtagningsrör som ska användas vid en blodtappning ska före tappningen märkas med tappningsnummer och blodgivarens blodgrupp i enlighet med lokal rutin.
- 6.4.4 Tappningsunderlag, etiketterat blodpåssystem och etiketterade rör utgör en sammanhållen enhet, och ska finnas intill givaren från identitetskontroll till avslutad tappning så att förväxling med material avsedda för annan givare inte kan ske.
- 6.4.5 Blodgivare som har tuggummi eller snus i munnen ska uppmanas att spotta ut detta med motiveringen att man aldrig ska ha något löst i munnen när man ligger eller halvligger.

6.5 Kontroll inför blodtappning

- 6.5.1 I direkt samband med blodgivning ska blodgivarens identitet kontrolleras och kopplingen till blod, blodenheter, blodprov och dokumentation säkerställas genom
- att blodgivaren själv uppger personnummer och namn, varvid kontrolleras att uppgifterna på tappningsunderlaget överensstämmer med blodgivarens uppgifter,
 - kontroll att tappningsnummer på tappningsunderlag överensstämmer med tappningsnummer på blodpåssystem och provrör.
- 6.5.2 Den som utför venpunktionen ansvarar för ovanstående kontroller och intygar detta genom att signera enligt dokumenterade rutiner.

6.6 Huddesinfektion och venpunktion

- 6.6.1 Utförande av venpunktion och tappning ska ske enligt dokumenterade rutiner.
- 6.6.2 En lämplig ven i armvecket väljs ut före desinfektion. Såväl nervus medianus som arteria brachialis löper relativt ytligt när armen är helt utsträckt och venen ska därför alltid palperas innan huddesinfektion och punktion utförs. Pulsationer indikerar en omedelbar närhet till en artär och punktion bör undvikas där. Vid översträckning i armbågsleden kan venerna i armbågsvecket komprimeras, vilket försvårar en korrekt venpunktion.
- 6.6.3 Ett handflatestort område kring stickstället ska desinficeras med klorhexidinsprit eller annat beprövat desinfektionsmedel. Rikligt indränkta torkar eller kompresser ska användas och bytas 3–5 gånger. Huden ska vara våt, sedan lufttorka och vara helt torr före venpunktionen. Stickstället får inte beröras efter desinfektionen.
- 6.6.4 Om första venpunktionsförsöket misslyckas, och givaren förlorat mindre än 50 ml blod totalt, kan givaren tillfrågas om ny punktion får utföras. Efter medgivande utförs punktion i andra armen med nytt påssystem och med ny identitetskontroll. Om båda punktioner misslyckats avslutas punktionsförsöken. Risken för nerv- och kärlskada eller annan vävnadsskada är speciellt stor om nålen förs fram och tillbaka i försök att träffa venen, varför detta ska undvikas.
- 6.6.5 Vid symptom utöver normal sticksmärta bör tappningen avbrytas.

6.7 Provtagning och tappning

- 6.7.1 Blodprov ska tas vid varje blodtappning för undersökning av blodgivarens hemoglobinvärde, blodgrupp och sållningstester (HBsAg, anti-HCV, HIV-antigen och anti-HIV 1+2, och antikroppar mot syfilisspirocheter). Provtagning kan ske med hjälp av blodpåssystemets provtagningspåse före tappning eller i samband med avslutning av tappning.
- 6.7.2 Blodprov ska regelbundet tas för bedömning av blodgivarens järndepåer, t.ex. genom bestämning av ferritin.
- 6.7.3 Efter att blodvaggan startats påbörjas blodtappningen. Optimalt flöde vid en bra venpunktion erhålls med en korrekt applicerad stas. Trycket bör vara 40-60 mm Hg.
- 6.7.4 Tappningstiden vid helblodstappning får inte överstiga
- 15 minuter för att plasma ska få användas för transfusion eller som råvara för läkemedelstillverkning,
 - 12 minuter för att trombocyter ska få framställas ur lättcellskoncentrat.
- 6.7.5 Samtal bör föras med blodgivaren under givningen. Särskilt förstagångsgivare mår bra av att distraheras från själva blodtappningen.
- 6.7.6 Tappningspersonal ska vistas i omedelbar närhet av blodgivningsbriksarna och ge akt på givarens välbefinnande. Privat mobilanvändning får inte förekomma i givares närhet.
- 6.7.7 Blodpåsens fyllning under blodtappningen bör kontinuerligt kontrolleras; att lita enbart till blodvaggans larmsignal är inte tillräckligt.

6.8 Avslutning

- 6.8.1 Tappningen avslutas när blodpåsen är fylld med önskad volym.
- 6.8.2 Efter avslutad blodtappning kontrolleras att givaren mår bra. Ett tryckförband sätts över insticksstället. Dryck och annan förfriskning ska rekommenderas och erbjudas. Järntabletter erbjuds enligt lokala riktlinjer.
- 6.8.3 Efter tappningen ska blodgivaren alltid observeras så länge hen finns kvar i lokalen. Samtliga biutrymmen såsom toalett och liknande ska kontrolleras innan personalen lämnar blodcentralen efter avslutat arbete.
- 6.8.4 Tappningsresultatet ska dokumenteras enligt lokal rutin. Dokumentation ska omfatta eventuella avvikelser avseende tappningstid och tappningsvolym samt uppgift om eventuell komplikation och ska signeras av den som avslutat tappningen.
- 6.8.5 Efter blodtappningen ska blodpåsarna hanteras på ett sådant sätt att blodets kvalitet bibehålls och vid en lagrings- och transporttemperatur som uppfyller kraven för den fortsatta hanteringen.

6.9 Förväxling

Kontroll av blodpåsens märkning, listor och rör, samt registrering i blodcentralens datorsystem ska ske i enlighet med lokala skriftliga rutiner. Om förväxling har skett ska blodet kasseras och händelsen utredas.

7 KOMPLIKATIONER VID BLODTAPPNING

7.1 Förebyggande åtgärder

- 7.1.1 Personalen ska vara väl insatt i symtom på och behandling av vasovagal reaktion. Tappningspersonal får inte vara ensam i lokalen utan ska snabbt få assistans vid behov.
- 7.1.2 Artären i armvecket palperas innan punktionsställe bestäms. Därigenom kan som regel artärpunktion och nervskada undvikas.

7.2 Vasovagal reaktion

- 7.2.1 Den vanligaste komplikationen är yrsel med eller utan illamående, kallsvett, blekhet, långsam puls och blodtrycksfall. Svimning, ibland med kramper, kan förekomma. Dessa reaktioner orsakas i regel av ökad aktivitet i autonoma nervsystemet. Orsaken till denna aktivitet kan hos nya blodgivare vara rädsla för själva blodtappningen.
- 7.2.2 Även den minskade blodvolymen kan bidra till och förstärka effekten av psykiska faktorer och ge vasovagal reaktion. För att förebygga reaktion bör givaren erbjudas dryck före eller under blodgivningen.
- 7.2.3 Vasovagal reaktion kan inträffa upp till några timmar efter avslutad tappning.

7.3 Åtgärder vid vasovagal reaktion

- 7.3.1 Avbryt tappningen genom att stänga av flödet i tappningsslangen med slangklämma eller peang. Sänk huvudändan och höj tappningsbriets fotända maximalt. Påkalla hjälp diskret. Lossa stasen och avlägsna snarast tappningskanylen från armen. Ge

eventuellt 10–20 droppar Effortil (lösning 7,5 mg/mL) per os. Samtala vänligt och lugnt med blodgivaren. Följ därefter blodtryck och puls och notera resultaten. När blodgivaren bättrar sig, ge vätska att dricka (vatten eller saft, ej juice) om hen inte är illamående.

- 7.3.2 Om blodgivaren visar kramptendenser, se till att hen inte skadar sig på kanylen, faller av britsen eller på annat sätt skadar sig själv eller annan person.
- 7.3.3 Vid uttalad bradykardi (puls under 50/minut) som kvarstår mer än 5 minuter kan ansvarig läkare, alternativt sjuksköterska, ge 0,5 mg atropin intravenöst. Om tillståndet är oförändrat efter 5 minuter trots dessa åtgärder kan ytterligare 0,5 mg atropin ges intravenöst.
- 7.3.4 Vid svåra eller upprepade reaktioner bör avregistrering övervägas.

7.4 Stickskador

- 7.4.1 En subkutan blödning (hematom) kan uppträda vid perforation eller annan stickskada på en ven, men också vid en otillräcklig kompression efter avslutad venpunktion. Blödningen yttrar sig som en svullnad i armvecket, ibland förenad med smärta. Beroende på blödningens storlek kan ett blåmärke utvecklas under huden och utbreda sig ner på underarmen.
- 7.4.2 Beröring av en nerv i armvecket (nervus medianus) utlöser en omedelbar smärta med utstrålning ner i arm och eventuellt hand. Vid en skada på nerven kan känseln och muskelfunktionen påverkas inom nervens utbredningsområde.
- 7.4.3 Punktion av en artär (arteria brachialis) ska misstänkas om en blodpåse fylls med ljusst rött blod på onormalt kort tid. Det höga trycket i artären kan leda till en stor blödning när nålen avlägsnas. Under loppet av några veckor kan ett hematom utanför artären utvecklas till ett pseudoaneurysm, som yttrar sig som en växande knuta i armvecket, ofta med kännbara pulsationer. Avsaknad av pulsslåg i arteria radialis vid handleden kan tyda på en artärskada med påverkan på blodflödet.

7.5 Åtgärder vid stickskador

- 7.5.1 Vid tecken på en subkutan blödning från en ven anläggs omedelbart en kompression över blödningsstället. Efter omkring 10 minuter täcks insticksstället med ett tryckförband som bör behållas under minst en timme.
- 7.5.2 Ett punktionsförsök ska omedelbart avbrytas om onormal smärta uppträder. Om smärtan inte är övergående, eller annan misstanke om nervskada finns, ska en läkare alltid kontaktas.
- 7.5.3 Vid misstanke om artärpunktion ska en kraftig kompression anläggas under minst 15 minuter. Läkare ska alltid kontaktas för ställningstagande till det fortsatta omhändertagandet.

7.6 Hjärt-lungräddning (HLR)

Vid andnings- och cirkulationsstopp görs omedelbart hjärt-lungräddning. Hjärtjour eller ambulans larmas. Tydligt anslag om hur hjärtjour och ambulans tillkallas ska finnas.

7.7 Rapportering vid inträffade avvikelser och biverkningar

- 7.7.1 Inträffade avvikelser och biverkningar vid tappning ska registreras, utredas, åtgärdas och dokumenteras i ett lokalt system för avvikelshantering. Allvarliga biverkningar och avvikande händelser ska anmälas enligt Socialstyrelsens föreskrifter. Om blodgivaren har drabbats eller riskerat att drabbas av vårdskada, ska anmälan även ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om anmälnings-skyldighet enligt Lex Maria.
- 7.7.2 Alla avvikelser och biverkningar ska sammanställas och diskuteras med berörd personal så att åtgärder kan vidtas för att om möjligt förhindra upprepning.
- 7.7.3 Avvikelser och biverkningar i samband med blodgivning, ska rapporteras till Blodövervakning i Sverige (BIS), se kap. 16.

7.8 Ersättning vid inträffade biverkningar

Blodgivare omfattas av samma försäkring som patienter. Om någon eller något skadats under eller efter blodgivningen, och där givningen kan vara orsak till skadan, bör givaren ersättas för ekonomiska utlägg av blodcentralen eller genom patientförsäkringen. För närmare information om patientförsäkringen kan blodgivaren hänvisas till den lokala patientombudsmannen eller till patientförsäkringens hemsida www.patientforsakring.se, där en elektronisk blankett för anmälan av skada finns tillgänglig.

8 SENIORGIVARE

Fortsatt blodgivning efter 65 års ålder kräver årligt tillstånd från ansvarig läkare vid blodcentralen eller från legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som fått sig uppgiften delegerad. Beslutet ska dokumenteras. För att besluta om ett årligt tillstånd för fortsatt blodgivning krävs att givaren besvarar särskilda frågor. Frågor till seniorblodgivare för årligt godkännande som ska adderas till de vanliga frågorna på hälsodeklarationen finns i bilaga 3.

9 BLODGIVNING FÖR AUTOLOG TRANSFUSION

9.1 Tillämpning

Blodgivning för autolog transfusion kan vara aktuell i följande fall:

- Om patienten har erythrocytantikroppar mot ett publikt antigen eller mot flera erythrocytantigen som medför stora svårigheter att finna kompatibla blodgivare. Erythrocyter kan i dessa fall frysas och förvaras i decennier.
- Inför planerade operationer som beräknas kräva 1–4 enheter erythrocyter och där patientens hälsotillstånd bedöms medge blodgivning kort tid före operationen.
- Inför planerad benmärgsdonation.

9.2 Utförande

- 9.2.1 Blodgivning för autolog transfusion utförs endast på remiss från behandlande läkare. Behandlande läkare ska informeras om vilka krav blodcentralen ställer på den person som ska ge blod för autolog transfusion.
- 9.2.2 Det ska finnas särskilda instruktioner för utförande av blodgivning för autolog transfusion.
- 9.2.3 Det blodpåssystem som ska användas för tappning av autologt blod ska före blodgivningen märkas med tappningsnummer och blodgivarens blodgrupp samt dessutom med givarens identitetsuppgifter och texten ”ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION”.

10 BLODGIVNING FÖR RIKTAD TRANSFUSION

10.1 Tillämpning

Om en patient har en ovanlig blodtyp kan blodgivning från utvalda blodgivare behövas för riktad transfusion. I övriga fall bör blodtappning för riktad transfusion undvikas. Föräldrar, barn och syskon samt under vissa förhållanden make eller maka kan accepteras om de redan är registrerade blodgivare. Make bör inte ge blod till maka pga. risk för erytrocytimmunisering som skulle kunna komplicera en framtida graviditet.

10.2 Utförande

- 10.2.1 Vid blodgivning för riktad transfusion ska blodcentralens normala tappningsrutiner tillämpas.
- 10.2.2 Det blodpåssystem som ska användas för tappning av blod för riktad transfusion ska före tappningen märkas med tappningsnummer och blodgivarens blodgrupp samt dessutom med mottagarens identitetsuppgifter.
- 10.2.3 Blodkomponenter från besläktade givare måste bestrålas före transfusion på grund av den ökade risken för graft-versus-host reaktion.

11 AFERESTAPPNING

11.1 Lokaler och personal

- 11.1.1 Lokal för aferes ska uppfylla samma krav som lokal för traditionell blodgivning. Givarna ska omhändertas på samma sätt som vanliga blodgivare. Minst två legitimerade sjuksköterskor eller biomedicinska analytiker ska finnas i lokalen vid pågående aferesverksamhet; dock kan det tillåtas att en av dessa vistas i angränsande rum.
- 11.1.2 Personal som handhar aferesutrustning och omhändertagande av givaren ska ha relevant utbildning och ha bedömts kompetenta för uppgiften. De ska arbeta enligt en uppdaterad lokal anvisning.

11.2 Tappningsvolym och tappningsintervall

- 11.2.1 Vid tappning av två standardenheter erythrocyter ska blodgivarens beräknade blodvolym vara lägst 5 L och B-Hemoglobin lägst 140 g/L. Tappningsmetoden ska säkerställa att givarens B-Hemoglobin inte sjunker under 110 g/L. Högst fyra standardenheter får tappas per år och intervallet mellan tillfällen för givning av två standardenheter ska vara minst 16 veckor.
- 11.2.2 Plasmagivare får inte ge plasma oftare än varannan vecka. Högst 550 mL plasma (exkl. antikoagulanslösning) får tappas per gång från en givare med en kroppsvikt över 50 kg och högst 600 mL från en givare med en kroppsvikt över 80 kg. Alternativt får högst 16 % av givarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.
- 11.2.3 Vid givning av trombocyter ska samma tappningsintervall och tappningsvolym som för plasmagivning gälla. Givare med trombocytkoncentration $< 150 \times 10^9/L$ får inte ge trombocyter med aferesteknik utan särskilt godkännande i det enskilda fallet av ansvarig läkare på blodcentralen.

11.3 Utförande

- 11.3.1 För plasmatappning där plasman uteslutande används som råvara för tillverkning av läkemedel får särskilt utformade frågeformulär användas.
- 11.3.2 Givaren ska observeras under proceduren och läkare ska direkt kunna kontaktas för att bistå om givaren får en ogynnsam reaktion.

11.4 Dokumentation

Dokumentationen ska omfatta signatur, datum, tappningsnummer, givaridentitet, aferestid, mängd använd antikoagulanslösning, eventuell mängd annan infusionslösning, volym eller förväntat cellinnehåll, samt komponentkod.

12 ARKIVERING

Beslutet om att godkänna och tappa en blodgivare ska dokumenteras. Uppgiften ska bevaras i minst 15 år. Uppgift om blodtappningens identitet samt information från hälsodeklaration och provtagning ska bevaras i minst 30 år efter registreringen av den sista blodgivningen, se kap. 15.

Bilaga 1 Information till den som vill ge blod

Den som vill ge blod ska ges information enligt SOSFS 2009:28 bilaga 3 om

blodtappning, blod och blodkomponenter och betydelsen av att ge blod,

vilka medicinska uppgifter som hämtas in och vilka laboratorieundersökningar och andra undersökningar som utförs inför och vid varje blodtappning, samt att uppgifterna och resultaten av undersökningarna inte lämnas ut till obehöriga,

vilka hälsorisker för blodgivare och blodmottagare som utgör hinder ett för blodtappning,

på vilka grunder personer i vissa fall inte får ge blod under en viss period, t.ex. den tidsperiod, s.k. fönsterperiod, då smittämnet inte kan påvisas genom laboratorieundersökningar och infektionssjukdomar ändå riskerar att överföras via blod,

händelser och beteenden som kan medföra risk för smitta genom virus, bakterier och parasiter och som skulle kunna resultera i sjukdom hos en blodmottagare,

att den som kan misstänkas ha blivit utsatt för risk för smittämnen som kan överföras via blod inte får godkännas för blodtappning, tidsbegränsat eller permanent,

betydelsen av att avstå från att ge blod när blodgivningen skulle kunna medföra risk för den egna eller blodmottagarens hälsa,

betydelsen av att genast underrätta blodcentralen om en händelse som kan medföra att blod som har tappats vid en tidigare blodgivning är olämpligt för transfusion,

betydelsen av informerat samtycke,

att den som anmält sig till blodgivning när som helst kan ställa frågor och också avstå från blodgivning utan att behöva redovisa skälen för detta, och

att blodcentralen kommer att underrätta den som har givit blod, om någon laboratorieundersökning visar avvikande resultat av betydelse för blodgivarens hälsa eller blodmottagarens säkerhet.

Information ska även ges om vilka uppgifter som registreras om blodgivaren.

Skriftlig information omfattande alla punkter ovan ska alltid finnas tillgänglig på blodcentralen. Den skriftliga informationen ska vara utformad så att blodgivaren kan förstå när hen inte ska ge blod eller bör ta kontakt med blodcentralen för rådgivning.

Information att ge vid nyanmälan

Ge muntlig och skriftlig information omfattande punkterna ovan vid nyanmälan. Blodgivaren ska uppmanas att före nyanmälan studera den skriftliga informationen och rådfråga blodcentralen om något är oklart.

Information att ge inför varje blodgivning

Inför varje blodgivning ska blodgivaren ges skriftlig information omfattande minst punkterna 5, 6 och 8 ovan. Givaren ska uppmanas att läsa informationen innan hen fyller i sin hälsodeklaration. Om det behövs, ska information också ges muntligt.

Bilaga 2 Regler för identifikation och underskrift

Identitetskontroll och underskrift

För att kunna bli blodgivare måste man ha ett svenskt personnummer och en godkänd giltig identitetshandling, dvs. identitetshandlingen ska vara både godkänd enligt nedan och ha ett giltigt datum.

Vid en nyanmälan och inför varje blodgivning ska blodgivarens identitet styrkas. Vid nyanmälan ska godkänd giltig legitimation visas, vid följande besök kan identiteten styrkas med antingen legitimationen eller med biometriskt identifieringssystem som är kopplat till giltig identitetshandling.

Underskrift av hälsodeklaration ska ske med namnunderskrift på papper eller elektronisk signaturplatta, med BankID eller med biometriskt identifieringssystem kopplat till giltig identitetshandling.

Vid provtagning inför blodgruppering ska identiteten kontrolleras genom att fråga personen om namn och personnummer. Identitetskontroll ska då redan varit genomförd och dokumenterad.

Godkända identitetshandlingar

Giltig identitetshandling ska innehålla fotografi, personnummer, fullständigt namn, namnunderskrift samt giltighetstid. Exempel på identitetshandlingar som kan godtas är:

- id-kort utfärdat av Skatteverket,
- svenskt pass med vinröd pärm,
- svenskt nationellt id-kort,
- svenskt körkort,
- svenskt SIS-märkt id-kort utfärdat av t.ex. en bank, ett företag eller en myndighet,
- svenskt tjänstekort utfärdat av en statlig myndighet.

Biometriskt identifieringssystem

Fastställd identitet enligt ovanstående identitetshandlingar får kopplas till ett biometriskt identifieringssystem, t.ex. fingeravtrycksavläsning, för identitetskontroller vid kommande blodgivning. Det biometriska identifieringssystemet ska vara validerat och ge minst samma säkerhet som identifiering med hjälp av giltig identitetshandling.

Bilaga 3 Hälsodeklarationer

Elektronisk hälsodeklaration

Hälsodeklarationerna utgår från formatet på de elektroniska hälsodeklarationerna (EHD), med fråga och följdfråga, och ger här därefter förslag på formulering av uppföljande intervjufrågor.

I de fall givaren har besvarat sin hälsodeklaration före besöket på blodcentralen, till exempel via internet med elektronisk signatur via BankID, måste kompletterande frågor A-D enligt nedan ställas för tidsperioden mellan besvarande och blodgivning.

- A. "Har du sedan du besvarade hälsodeklarationen varit i kontakt med sjukvård eller tandvård?"
- B. "Har du sedan du besvarade hälsodeklarationen haft feber eller andra sjukdomstecken?"
- C. "Har du sedan du besvarade hälsodeklarationen använt läkemedel eller droger?"
- D. "Har du sedan du besvarade hälsodeklarationen varit utsatt för risk för blodsmitta, t.ex. tatuerat dig, haft sexuell umgänge med ny partner eller injicerat något preparat?"

Följande frågeformulär finns för det elektroniska formatet:

1. Hälsodeklaration för person som anmäler sig som ny blodgivare
2. Hälsodeklaration, frågor att besvara före varje blodgivning
3. Frågor till seniorgivare
4. Frågor till givare vid Kontroll

Hälsodeklaration på papper

För blodcentraler som inte har elektronisk hälsodeklaration samt för bruk då datorer inte kan användas, s.k. reservrutin, kan samma frågor tryckas på papper.

1. Hälsodeklaration för person som anmäler sig som ny blodgivare

	Frågor i HD	Följdfrågor i EHD	Uppföljningsfrågor vid intervju
1	Har du idag läst Blodcentralens information om när man inte ska ge blod?		<p>NEJ:</p> <p>Vad tycker du är oklart? Ge samma information muntligt. Försök kontrollera om blodgivaren nu har förstått. Den som uppenbarligen inte förstår, får inte godkännas för blodgivning enligt SOSFS 2009:28 (6 kap., 8 §).</p> <p>JA:</p> <p>Tycker du att informationen var tillräcklig? Undrar du över något?</p>
2	Har du tidigare givit blod eller plasma eller anmält dig till blodgivning?	När? Vilket landsting / vilken region?	Hände det något speciellt som gjorde att du slutade? Har du någon gång uppmanats att inte ge blod?
3	Har du, eller har du haft: oregelbunden hjärtrytm hjärtsjukdom kärlkramp hjärtinfarkt hjärtsvikt högt blodtryck som krävt behandling?		Fråga vilken sjukdom, när, var och hur den behandlades.
4	Har du, eller har du haft: cancer ämnesomsättningssjukdom diabetes epilepsi neurologisk sjukdom?		Fråga vilken sjukdom, när, var och hur den behandlades.
5	Har du, eller har du haft någon blodsjukdom eller blödningsrubbnig?		Fråga vilken sjukdom, när, var och hur den behandlades.

6	Har du, eller har du haft någon allvarlig sjukdom i: mage-tarm njurar urinvägar underliv?		Fråga vilken sjukdom, när, var och hur den behandlades.
7	Har du eller någon i din familj haft Creutzfeldt-Jakobs sjukdom?	Gäller det syskon eller föräldrar?	Fråga om sjukdomen hittats hos nära släkting (föräldrar-barn-syskon, far- eller morföräldrar). Om givaren inte vet vad det är för sjukdom eller svarat "vet ej", översätt till ett "NEJ"-svar på frågan.
8	Har du, eller har du haft allvarlig infektionssjukdom, t.ex. hepatit (gulsot), syfilis, tuberkulos, reumatisk feber eller benröta?		Vilken typ av hepatit?
9	Har du eller din partner infektion med HIV (aids-virus) eller HTLV?		
10	Har du, eller har du haft, malaria eller annan tropisk sjukdom?	Vilken typ av infektion? När blev du frisk?	Vilken tropisk sjukdom? Vilken annan infektionssjukdom?
11	Har du, eller har du haft feber utan förklaring vid besök i tropiskt område eller inom 6 månader efteråt?		Fråga när, var och hur febern behandlades.
12	Har du injicerat (sprutat in): narkotika anabola steroider tillväxthormon kosmetiskt preparat annat preparat?		Vilket preparat? Ta reda på om det har varit behandling eller missbruk.
13	Har du de senaste två veckorna använt droger, t.ex. hasch, kokain, GBH, marijuana, rökheroin, khat, metamfetamin, ecstasy?	Vilken drog?	Uppehåll två veckor efter användning av narkotikaklassade droger som röks, sväljs eller intas via slemhinnor. Vid injektion, se fråga 12.

14	Har du betalat eller fått betalt för sexuellt umgänge?	Har du betalat eller fått betalt för sexuellt umgänge de <i>senaste 12 månaderna</i> ?	Kan prövas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten, men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
15	Har du fått blodtransfusion eller genomgått transplantation?	När? I vilket land?	Varför? Transplantation från djur (ex grisklaffar)? Förklara blodcentralens regler. Blodtransfusion i Storbritannien medför att plasma ej får gå till läkemedelstillverkning. Blodtransfusion i Syd- och Mellanamerika - tänk på Chagasrisken.
16	Har du använt receptbelagt läkemedel för behandling av: akne håravfall hudtumör psoriasis förstorad prostata?	Vilket läkemedel? Tabletter eller kräm/salva? När avslutades behandlingen?	Kontrollera i läkemedelslistan vilket uppehåll som gäller.
17	Har du behandlats med tillväxthormon?	När gavs behandlingen?	Om behandlingen gavs efter 1986; fråga i vilket land.
18	Har du bott mer än 5 år utanför Europa, till exempel om du är född i ett land utanför Europa?	I vilket område?	Område med malaria eller trypanosoma cruzii (Chagas sjukdom)?
19	Har du vistats sammanlagt mer än 6 månader i Storbritannien åren 1980–1996?		JA: Plasma får ej levereras till läkemedelstillverkning.

20	Har du de senaste 6 månaderna rest utanför Norden? Norden består av länderna Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige (inklusive Färöarna, Grönland och Åland).	Vilket resmål? När kom du hem? Var du frisk under resan?	Tropiskt område? Malariaområde? Vid rundresa: när reste du ifrån malariaområde/tropiskt område? Var du sjuk under resan eller efteråt? Besökt område med pågående smittspridning till människa av zikavirus, West Nile virus eller Chikungunya virus?
21	Har du de senaste tre månaderna haft sexuell umgänge med ny partner?	När var första gången? (Ny sexualpartner ger minst 3 månaders uppehåll för blodgivning.)	Kan du eller din partner ha varit utsatt för risk för smitta enligt blodcentralens information? Informera om att längre uppehåll kan gälla för vissa grupper.
22	Har du under de senaste sex månaderna vårdats på sjukhus, undersökts, opererats eller på annat sätt varit i kontakt med sjukvården?	För vad?	Fråga om orsak: olycka eller vilken sjukdom? Vad har behandlats? Varför? När? Var? Läkemedel? Återbesök?
23	Har du de senaste sex månaderna fått akupunktur?	Utfördes akupunkturen inom sjukvården? När utfördes den senaste akupunkturen?	Varför fick du akupunktur?
24	Har du de senaste sex månaderna blivit tatuerad eller piercad t.ex. tagit hål i örat?	När var senaste gången?	Förklara att blodgivning kan ske tidigast efter 6 månader.
25	Går du på läkarkontroller eller är du sjukskriven?	För vad går du på kontroller eller är du sjukskriven?	Ytterligare återbesök eller kontroller? Hur länge är du sjukskriven?
26	Använder du läkemedel (även receptfria)? Värktabletter?	Varför har du använt läkemedel? Vilka läkemedel?	Kontroll? Har du senaste 4 veckorna ändrat dos? Något receptfritt preparat under de senaste 2 veckorna?

27	Har du den senaste månaden vaccinerats?	Mot vad vaccinerades du? När?	Fråga särskilt efter hepatit B vaccination som kan störa testerna. Varför vaccinerades du? Har du varit utsatt för smitta?
28	för män: Har du haft sexuellt umgänge med en annan man?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Gäller både oralt och analt sexuellt umgänge, oavsett om skydd är använt. Kan prövas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten, men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
29	för kvinnor: Har du haft sexuellt umgänge med en man som du vet har haft sexuellt umgänge med annan man?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Kan prövas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten, men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
30	Har du eller din partner haft sexuellt umgänge med person: med känd HIV (aids-virus) eller hepatit? som du vet har injicerat narkotika eller dopingmedel?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Om du eller din partner har varit utsatt för risk för smitta enligt blodcentralens information gäller 12 månaders uppehåll från blodgivning efter senaste risktillfället, enligt Socialstyrelsens regler.
31	för kvinnor: Är du gravid eller har du varit gravid senaste året?		Förklara reglerna för uppehåll efter graviditet.

32	Väger du över 50 kg?		NEJ: Förklara att eftersom alla ger lika mycket blod vid blodgivning, så blir det relativt sett en större blodförlust för personer med låg vikt.
33	Känner du dig frisk?		

2. Hälsodeklaration, frågor att besvara före varje blodgivning

	Frågor i HD	Följdfrågor i EHD	Uppföljningsfrågor vid intervju
1	Har du idag läst Blodcentralens information om när man inte ska ge blod?		<p>NEJ: Vad tycker du är oklart? Ge samma information muntligt. Försök kontrollera om blodgivaren nu har förstått. Den som uppenbarligen inte förstår, får inte godkännas för blodgivning enligt Socialstyrelsens föreskrift.</p> <p>JA: Tycker du att informationen var tillräcklig? Undrar du över något?</p>
2	Behandlas du eller följs du upp av läkare eller någon annan inom vården?	För vad?	
3	Är du sjukskriven?	För vad är du sjukskriven?	Hur länge? Ytterligare återbesök eller kontroller?
4	Har du de senaste två veckorna behandlats av tandläkare eller tandhygienist?	Vilken behandling gjorde tandläkaren/ tandhygienisten? När behandlades du?	
5	Har du varit magsjuk, förkyld eller haft någon annan infektion de senaste två veckorna?	Vilken typ av infektion? När blev du frisk?	Vilken sjukdom? Behandlats med läkemedel? Hur länge har du varit symptomfri?
6	Har du haft feber över 38 °C de senaste två veckorna?		

7	Använder du nu eller har du senaste två veckorna använt läkemedel (även receptfria)? Värktabletter?	Varför har du använt läkemedel? Vilka läkemedel?	Kontroll? Har du senaste 4 veckorna ändrat dos? Något receptfritt preparat under de senaste 2 veckorna?
8	Har du de senaste två veckorna använt droger, t.ex. hasch, kokain, GBH, marijuana, rökheroin, khat, metamfetamin, ecstasy?	Vilken drog?	Uppehåll två veckor efter användning av narkotikaklassade droger som röks, sväljs eller intas via slemhinnor. Vid injektion, se fråga 23.
9	Har du den senaste månaden vaccinerats?	Mot vad vaccinerades du? När?	Varför vaccinerades du? Har du varit utsatt för smitta? Fråga särskilt efter hepatit B vaccination som kan störa testerna.
10	Har du de senaste tre månaderna haft sexuellt umgänge med ny partner?	När var första gången? (Ny sexualpartner ger minst 3 månaders uppehåll för blodgivning.)	Kan du eller din partner ha varit utsatt för risk för smitta enligt blodcentralens information? Informera om att längre uppehåll kan gälla för vissa grupper.
11	Har du de senaste sex månaderna fått akupunktur?	Utfördes akupunkturen inom sjukvården? När utfördes den senaste akupunkturen?	Varför fick du akupunktur?
12	Har du de senaste sex månaderna blivit tatuerad eller piercad t.ex. tagit hål i örat?	När var senaste gången?	Förklara att blodgivning kan ske tidigast efter 6 månader.
13	Har du de senaste sex månaderna använt receptbelagt läkemedel för behandling av: akne håravfall psoriasis förstorad prostata?	Vilket läkemedel? Tabletter eller kräm/salva? När avslutades behandlingen?	Kontrollera i läkemedelslistan vilket uppehåll som gäller.

14	Har du de senaste 2 åren fått receptbelagt läkemedel för behandling av hudtumör?	Vilket läkemedel? När avslutades behandlingen?	
15	för kvinnor: Har du sedan förra blodgivningen varit gravid eller blivit gravid?		Förklara reglerna för uppehåll efter graviditet.
16	Har du sedan förra blodgivningen blivit undersökt eller behandlad för sjukdom, olycksfall eller av annan orsak varit i kontakt med sjukvården?	Varför sökte du vård? När sökte du vård?	Vad har behandlats? Läkemedel? Återbesök?
17	Har du sedan förra blodgivningen fått blodtransfusion eller genomgått någon transplantation?	När? I vilket land?	Varför? Transplantation från djur (ex grisklaffar)? Förklara blodcentralens regler. Blodtransfusion i Storbritannien medför att plasma ej kan gå till läkemedelstillverkning. Blodtransfusion i Syd- och Mellanamerika - tänk på Chagasrisken.
18	Har du sedan förra blodgivningen rest utanför Norden? Norden består av länderna Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige (inklusive Färöarna, Grönland och Åland).	Vilket resmål? När kom du hem? Var du frisk under resan?	Tropiskt område? Malariaområde? Vid rundresa: när reste du ifrån malariaområde/tropiskt område? Var du sjuk under resan eller efteråt? Besökt område med pågående smittspridning till människa av zikavirus, West Nile virus eller Chikungunya virus?
19	Har du sedan förra blodgivningen haft feber vid besök i ett malariasmittat område eller inom sex månader efter du lämnat området?		Förklara reglerna om uppehåll för givaren.

20	Har du sedan förra blodgivningen varit utsatt för risk för hepatit (gulsotssmitta) eller HIV (aids-virus)?	När?	<p>NEJ: Ställ kontrollfrågor för att se om givaren tagit till sig informationen i Blodcentralens information om smittrisker.</p> <p>JA: Typ av gulsot? Person som i sitt arbete stuckit sig eller fått blodstänk: fråga om händelsen lett till arbetsskadeanmälan för att bedöma smittrisken.</p>
21	Har du eller din partner infektion med HIV (aids-virus)?		
22	Har du injicerat (sprutat in): narkotika anabola steroider tillväxthormon kosmetiskt preparat annat preparat?		Vilket preparat? Ta reda på om det har varit behandling eller missbruk.
23	Har du betalat eller fått betalt för sexuellt umgänge?	Har du betalat eller fått betalt för sexuellt umgänge de <i>senaste 12 månaderna</i> ?	Kan prövas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten, men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
24	Har du eller någon i din familj haft Creutzfeldt-Jakobs sjukdom?	Gäller det syskon eller föräldrar?	Fråga om sjukdomen hittats hos nära släkting (föräldrar-barn-syskon, far- eller morföräldrar). Om givaren inte vet vad det är för sjukdom eller svarat "vet ej", översätt till ett "NEJ"-svar på frågan.

25	för män: Har du haft sexuellt umgänge med en annan man?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Gäller både oralt och analt sexuellt umgänge, oavsett om skydd är använt. Kan provas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
26	för kvinnor: Har du haft sexuellt umgänge med en man som du vet har haft sexuellt umgänge med annan man?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Kan provas som blodgivare till sjukvård 12 månader efter sista sexuella kontakten men plasma får ej levereras till läkemedelsframställning. Förklara varför.
27	Har du eller din partner haft sexuellt umgänge med person: med känd HIV eller hepatit? som du vet har injicerat narkotika eller dopingmedel?	Var det mindre än 12 månader sedan?	Om du eller din partner har varit utsatt för risk för smitta enligt blodcentralens information gäller 12 månaders uppehåll från blodgivning efter senaste risktilfället, enligt Socialstyrelsens regler.
28	Har du sedan förra blodgivningen hos oss givit blod på blodcentral i annat landsting/annan region?	I vilket landsting/ vilken region? När?	
29	Känner du dig frisk?		NEJ: Diskutera med givaren om annan lämplig tid för blodgivning.

3. Frågor till seniorgivare

Följande frågor ska adderas till de vanliga frågorna enligt punkt 2 och ska besvaras före blodgivning minst en gång per år för givare som vill fortsätta ge blod efter 65 års ålder.

	Frågor i HD	Följdfrågor i EHD
1	Har du haft: bröstmärtor kärlekskramp i hjärtat hjärtinfarkt?	När? Har du sökt sjukvård? Var?
2	Har du haft: hjärtrusning hjärtflimmer oregelbundna hjärtslag oro i bröstet?	När? Har du sökt sjukvård? Var?
3	Har du haft symptom på hjärtsvikt, t.ex. känt dig tungandad, haft andnöd eller bensvullnad?	När? Har du sökt sjukvård? Var?
4	Har du besvärats av yrsel, muskelsvaghet på ena sidan av kroppen, eller episoder av mental frånvaro?	När? Har du sökt sjukvård? Var?

4. Frågor till givare som kommer på Hb-kontroll

Frågeformuläret kan användas för givare som kommer för kontroll av lågt blodvärde, B-Hb.

	Frågor	Uppföljningsfrågor vid intervju
1	Har du sedan förra blodgivningen förändrat dina matvanor?	Vilken diet/på vilket sätt? Sedan hur länge har du ändrade matvanor?
2	Utesluter du kött och animaliska produkter ur din kost?	Är du vegetarian? Är du vegan?
3	Känner du dig tröttare än vanligt?	
4	Har du fått svårare än tidigare att koncentrera dig eller att komma ihåg?	
5	Har du besvär av obehagskänsla, myrkrypningar eller smärta i benen?	Blir det värre när du sitter stilla? Är det värst på natten/kvällen?
6	för kvinnor: Har du, eller har du haft, stora blödningar från underlivet, t.ex. mensblödningar (behov av dubbla skydd eller byte under natten)?	
7	för män: Har du, eller har du haft, stora blödningar från underlivet, t.ex. från hemorrojder?	
8	Har du symtom från magtarmkanalen?	
9	Har du haft oönskad viktnedgång?	
10	Har du tagit dina järntabletter i samband med tidigare blodgivningar?	I vilken omfattning?
11	Har du noterat svart avföring (förutom när du tagit järntabletter)?	

Bilaga 4 Intygande, samtycke och undertecknande

Socialstyrelsens föreskrift anger att den som vill ge blod ska underteckna sin hälsodeklaration och därigenom intyga samt ge sitt samtycke till flera punkter enligt nedan. Giltig underskrift, se bilaga 2.

Till samtycket är tillagt punkter för att försäkra att givaren är medveten om och medger insamling till blodbank och eventuell tillverkning av läkemedel, samt registrering av uppgifter enligt personuppgiftslagen och patientdatalagen. Givaren ska också vid varje donation intyga att risk för blodsmitta inte föreligger.

För de blodcentraler som önskar kan ytterligare samtycke läggas till, som handlar om läkemedel, forskning, kvalitetsarbete, utbildning etc. Samtycket kan skrivas som separat fråga/frågor eller tillsammans med det övriga samtycket.

Samtycket och intygandet ska undertecknas då personen anmäler sig som blodgivare, medan intygandedelen ska upprepas för varje donation.

Jag anmäler mig som blodgivare och samtycker till att

- blodprover får tas och bevaras för kvalitetssäkring av transfusion*,
- blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som behövs*,
- blodcentralens läkare får ta del av relevanta uppgifter i min patientjournal, om det behövs*,
- uppgifter om mig och mina blodgivningar får registreras med sekretess i blodcentralens datorsystem,
- blodcentralen samlar in mitt blod eller blodets beståndsdelar i en blodbank för transfusion.

Utökat samtycke:

Jag samtycker till att de delar av blodet som inte används direkt i sjukvården får användas för framställning av läkemedel, t.ex. för blödarsjuka.

Jag samtycker till att de delar av blodet som inte används direkt i sjukvården får användas till de i biobankslagen godkända ändamålen forskning, klinisk prövning, utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården.

Jag intygar att

- jag har läst och förstått informationen om smitta som kan överföras med blod*,
- jag inte har utsatts för risk för smitta som kan överföras med blod,
- jag har givits tillfälle att ställa frågor*,
- min hälsodeklaration är sanningsenlig*.

*Markerade punkter härrör ur SOSFS 2009:28. Vissa är modifierade för att passa verksamheten samt för att underlätta begripligheten för blodgivarna.